

KULLANMA TALİMATI

CALCINAT 30 mg/10 ml Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 ml çözelti 30 mg folinik aside eşdeğer 32.41 mg kalsiyum folinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CALCINAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CALCINAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CALCINAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CALCINAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCINAT nedir ve ne için kullanılır?

CALCINAT, folik asitin aktif bir metabolitidir ve genlerimizde yer alan nükleik asitlerin sentezlenmesinde de rol oynar.

CALCINAT, kanser tedavisinde kullanılan detoksifikan adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

İçinde berrak, açık sarı renkli çözelti bulunan 10 ml'lik 5 flakon içeren ambalaj şeklinde bulunur.

CALCINAT, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Megaloblastik iyatrojenik anemi veya folik asit eksikliğine bağlı anemi (bu hastalıklar özel bazı kan eksikliği hastalıklarıdır) tedavisinde (spru, beslenme yetersizliği ve çocuklarda ağızdan tedavinin mümkün olmadığı durumlarda),
- 5- flourasil ile birlikte ilerlemiş bağırsak (kolorektal) kanseri tedavisinde.
- Osteosarkom (bir kemik kanseri türü) hastalığının tedavisi için kullanılan yüksek doz metotreksatin ve kötü huylu tümörlerin tedavisi için kullanılan diğer antifolinik ilaçların toksik etkilerinin önlenmesinde kullanılır.

2. CALCINAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCINAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CALCINAT 30 mg/10 ml enjeksiyonluk çözeltinin içeriğindeki etkin maddeye (folinik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Sinir sistemine ait belirtiler ağırlaşabileceği için, pernisiyöz aneminiz (vitamin B₁₂ eksikliğinden kaynaklanır) veya B₁₂ vitamin eksikliğinin neden olduğu diğer bir megaloblastik aneminiz bulunuyorsa CALCINAT'ı kullanmayınız.

CALCINAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yaşlı iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma mevcutsa,
- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi için fenobarbital veya fenitoin gibi bir ilaç kullanıyorsanız,
- CALCINAT'ı kalın bağırsak kanserinin tedavisi için 5-flourasil adlı ilaçla birlikte kullanıyorsanız,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,

CALCINAT'ı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALCINAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCINAT'ın teratojenik etkilerini belirlemek için hayvanlarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Gebelik sırasında verildiğinde CALCINAT'ın fetüsü veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. CALCINAT'ın gerekli olmadıkça gebelik sırasında uygulaması önerilmemektedir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCINAT'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. CALCINAT'ın süt ile atımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CALCINAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CALCINAT araç veya makine kullanımını hiçbir şekilde etkilemez.

CALCINAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALCINAT, her dozunda 86 mg sodyum klorür ve uygun PH'ı ayarlamak için sodyum hidroksit ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CALCINAT, yüksek dozlarda verildiğinde, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçlarının plazma konsantrasyonlarını ve nöbet önleyici etkilerini azaltarak duyarlı çocuklarda konvülfif krizlerin (kasılma nöbetlerinin) sıklığını artırır.
- 5-flourasil ile birlikte kullanıldığında sindirim sistemine ait ağız yaraları, ishal, kusma gibi belirtiler şiddetlenebilir.
- Sıtma tedavisinde kullanılan primetamin veya bir antibiyotik olan kotrimoksazol veya trimetoprim-sulfametoksazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkisini azaltabilir veya tamamen etkisizleştirebilir.
- Omurilik sıvısı içine uygulanan methotreksatın etkisini azaltabilir.

Bu uyarılar CALCINAT tedavisi başlamadan önce veya kesildikten sonra belirli bir süre içinde kullanılan ilaçlar için de geçerli olabilir.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCINAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- CALCINAT, size folik antagonisti (antifolinik) bir ilacın, örneğin metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile veriliyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu aldığınız metotreksat dozuna göre ayarlayacaktır.
- Megaloblastik iyatrojenik anemi (bir kan eksikliği hastalığı) için doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.
- Kalın bağırsak kanseri tedavisi için 5-flourasil ile birlikte kullanımında, önce CALCINAT, daha sonra 5-flourasil verilir. Kaç kür ve ne kadar CALCINAT ve 5-flourasil alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CALCINAT, kas içine (intramüsküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanmak üzere hazırlanmıştır ve bu tür ilaçları uygulama konusunda deneyimli kişiler tarafından yapılmalıdır. Omurilik sıvısının içine uygulanmamalıdır. Diğer ilaçlarla aynı enjektör içinde uygulanmamalıdır. Kullanılmayan çözeltinin atılması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yüksek miktarlarda folinik asit, bazı antiepileptik ilaçların etkinliğine müdahale edebilir ve yatkınlığı olan pediatrik hastalarda nöbet sıklığında artış meydana getirebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik veriler genç ve yaşlı hastalar arasında CALCINAT tedavisine yanıt açısından anlamlı farklılık olmadığını göstermiştir. Şiddetli gastrointestinal toksisite gelişmesi riski, yaşlı ve düşükün kişilerde daha yüksektir. Yaşlı hastalarda böbrek bozukluğu olasılığının da daha yüksek olduğu göz önüne alınırsa, dozun daha dikkatli ayarlanması ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, metotreksat atımında gecikmeye neden olduğu için, metotreksatın zararlı etkilerini önlemek amacı ile CALCINAT kullanılıyorsa, CALCINAT dozunun artırılması veya uygulama süresinin uzatılması gerekebilir.

CALCINAT, böbrekler aracılığı ile atıldığı için, böbrek bozukluğu olan hastalarda istenmeyen etki riski artabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ek bilgi verilmemiştir.

Eğer CALCINAT'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCINAT kullandıysanız:

CALCINAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Vücut, sadece ihtiyacı olduğu kadarını kullandığı için, önerilen dozların üzerinde CALCINAT alımı ile ilişkili zararlı bir etki bildirilmemiştir.

Aşırı doz, olası alerjik reaksiyonlara sebep olabilir ve folik asit antagonistlerinin veya antiepileptik ilaçların etkisini ortadan kaldırabilir.

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

CALCINAT'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için, doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCINAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, CALCINAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCINAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (kızarıklık, el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, bayılma hissi gibi alerji neticesinde gelişebilecek etkiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALCINAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltılı solunum,
- Bulantı, kusma, ishal (özellikle CALCINAT ile 5-flourasil kombinasyonunda gözlenir),
- Kan tahlilinizde trombosit sayınızda aşırı artış olduğunun söylenmesi,
- Sara (epilepsi) nöbetlerinde artma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı,
- Eritem,
- Ürtiker,
- Uykusuzluk, sinirlilik, depresyon,
- Ağızda yaralar.
-

Bunlar CALCINAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CALCINAT'ın Saklanması

CALCINAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALCINAT'ı 2-8°C'de orijinal ambalajında saklayınız.

CALCINAT'ı sulandırdıktan sonra 15-25°C arasında, 24 saat içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCINAT'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

ACTAVIS İSTANBUL İLAÇ SAN. ve TİC. LTD ŞTİ.

Talatpaşa Cad. Atasoy İşhanı No:144 K:3 D:37

Gültepe-İSTANBUL

Üretici:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd.

011171, Bükreş, Romanya

Bu kullanma talimatı 15/06/2009 tarihinde onaylanmıştır.